FICHE TECHNIQUE

STERIMARK

1- DISTRIBUTEUR

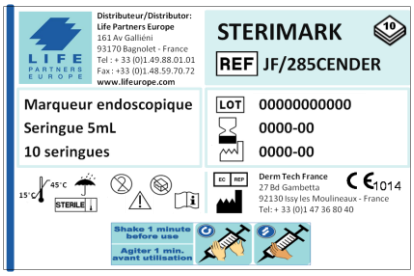
LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Sterimark

Tatouage endoscopique – 5 ml.
Pigment stérile pour endopigmentation.
Suspension de charbon de tourbe à 10% dans l'eau PPI.



Référence	Conditionnement
JF/185CENDER	**Emballage individuel :** Flacon verre type antibiotique de 5 mL dans sachet plastique **Conditionnement :** Boite cartonnée de 10 flacon
JF/285CENDER	**Emballage individuel :** Seringue médicale de 5 mL dans sachet autocollant, le tout dans un étui plastique **Conditionnement :** Boite à ouverture facile en distributeur contenant 10 seringues

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **10**

FICHE TECHNIQUE

Composition :
Eau PPI, Charbon de Tourbe, (conforme aux US Food chemicals codex).

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Stérilité :

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Autoclave	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

Conservation :

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (5-45°C) Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Autres données :

Classement GMDN :	Non disponible	
Présence d'un code barre :	❑Oui	☑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	❑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	❑Oui	☑Non
N° de lot :	❑Oui	☑Non
Date de péremption :	❑Oui	☑Non

Utilisation :
Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Derm Tech France
Pays :	France

Marquage CE
Marquage CE accordé par IEE, N° d'organisme : 1014
Selon la directive Européenne 93/42/CEE et ses amendements
Produit de classe II b, selon la règle 5

Technical Data

STERIMARK

1- DISTRIBUTOR

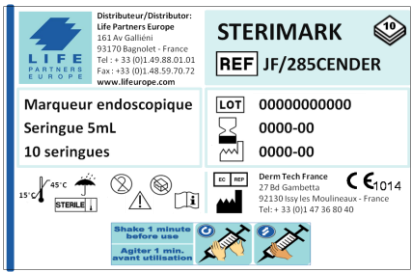
LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tel.: 01 49 88 01 01 / Fax: 01 48 59 70 72 E-mail: life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Medical device vigilance system correspondent** Quality manager Tel: 01 49 88 01 01 Fax: 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- DEVICE INFORMATION

Commercial name:

Sterimark

Endoscopic tattoo – 5 ml
For injection for endopigmentation
10% charcoal suspension in sterilized water



Reference	Packaging
JF/185CENDER	**Individual :** Bottle 5 mL In plastic bag **Conditioning** Box of 10 bottle
JF/285CENDER	**Individual :** Medical syringe 5 mL In pouch In individual plastic box **Conditioning** Dispenser box of 10 syringe

Minimal Order Quantity: **10**

Technical Data

Composition:
Micronized charcoal suspension, PPI Water, (fit with US Food chemicals codex).

Is there any:

Latex:	❑Yes	☑No
Animal Origin or Residues:	❑Yes	☑No
PVC:	❑Yes	☑No
Phtalate and DEHP:	❑Yes	☑No

Sterility:

Sterile:	☑Yes ❑No
Mode de sterilisation:	Prion cycle 134°C 18min
Number of use:	Single Use

Storage conditions:

Conditions de conservation:	Store in a controlled room temperature (5<45°C) In a dry and safe light place
Expiration time:	3 years

Other information:

GMDN Code:	Not available
Barcode:	❑Yes ☑No

Warnings:

Using Advices:	Cf. Instruction manual – Just before using, shake the product for more than 1 minute in order to mix the micronized particles. Inject Sterimark through a 0,7 mm injection needle
Indications (according to CE mark):	Cf Instruction manual – digestive Tumours, polyps or mucosa tattooing, for endoscopy, surgery or histology follow up.
Warnings :	Cf. Instruction manual – This product must not be in case of previous allergy to one of the components, and by a person not technically formed to preoperetory labelling techniques of lesions or tumours, or to radio labelling.

Manufacturer:

Manufacturer:	Derm Tech France
Country:	France

CE Mark
CE Mark, by Notified body IEE, Number: 1014
According to 93/42/CEE and amendments
Product class II b, according Rule 5

FICHE TECHNIQUE

Aiguilles d'injection

LATEX
STERILE | EO
2

1- DISTRIBUTEUR

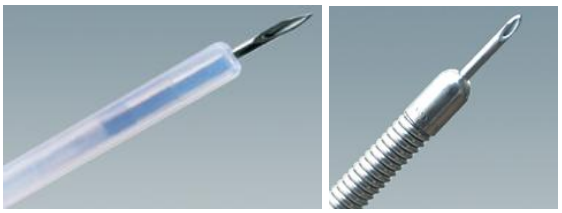
LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

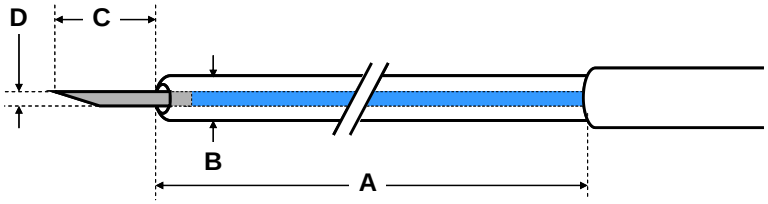
2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Aiguilles d'injection

Disponibles avec un cathéter plastique ou métallique, ces aiguilles s'utilisent dans un canal opérateur de 2,8 mm.





Type de cathéter	Références	CATHETER		AIGUILLE	
		Longueur (mm) - A	Diamètre (mm) - B	Longueur (mm) - C	Diamètre (G / mm) - D
Gaine plastique	WS-2423PN2504	2 300	2,4	4	25 / 0,5
	WS-2423PN2104	2 300	2,4	4	21 / 0,7
	WS-2423PN1904	2 300	2,4	4	19 / 0,9
Gaine métallique	WS-2423PM2104	2 300	2,4	4	21 / 0,7

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **10**
Type d'emballage individuel : **Sachet**
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Aiguille :	Acier Inoxydable
Poignée :	ABS
Cathéter :	*Plastique :* PTFE
	Métallique : Acier Inoxydable

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Sterilité

Stérile :	☑Oui ❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations	Usage Unique

Autres données :

Présence d'un code barre :	☑Oui	❑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	☑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	☑Oui	❑Non
N° de lot :	☑Oui	❑Non
Date de péremption :	☑Oui	❑Non

Conservation

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (15-25°C)
	Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	Wilson Instruments (SHA) Co., Ltd
Pays :	République populaire de Chine

Marquage CE

Marquage CE accordé par TUV Rheinland, N° d'organisme : 0197
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V
Produit de classe II a, selon la règle 6